

Activa® SC

NEUROESTIMULADOR PARA DBS



Guía rápida del programador del paciente

Innovación para la vida

Resumen de las teclas

1 **TECLA DE TERAPIA ACTIVADA/DESACTIVADA**

- ACTIVA o DESACTIVA su terapia.
- El programador (o la antena desmontable) se debe colocar directamente sobre el neuroestimulador mientras se pulsa la TECLA DE TERAPIA ACTIVADA/DESACTIVADA.

Nota: Debe sincronizar el neuroestimulador y el programador mediante la TECLA DE VERIFICACIÓN antes de ACTIVAR o DESACTIVAR la terapia.

2 **TECLA DE VERIFICACIÓN**

- Sincronice el neuroestimulador y el programador.
- Se utiliza para verificar el estado de las pilas del neuroestimulador.

3 **TECLA DE ENCENDIDO/APAGADO DE ILUMINACIÓN DE FONDO/ENERGÍA**

- ENCIENDE y APAGA el programador del paciente.
- Al mantener presionada la tecla, ENCIENDE o APAGA la iluminación de fondo.

Consulte el manual del usuario de su programador del paciente para la Terapia DBS de Medtronic y su manual de terapia del paciente DBS de Medtronic donde obtendrá las instrucciones completas e información sobre advertencias, precauciones, riesgos y beneficios.



Resumen de las teclas

1 **TECLAS DE SELECCIÓN**

- Aumenta o disminuye los valores en los menús de preferencias.

2 **TECLADO DEL NAVEGADOR**

- Le permite deslizarse a través de las opciones del menú y se utiliza para borrar los mensajes informativos en la pantalla.
- Pulse las teclas ▲ hacia arriba y ▼ hacia abajo para desplazar la casilla a la fila deseada.
- Pulse las teclas ◀ izquierda y ▶ derecha para ver las opciones adicionales en una fila seleccionada.

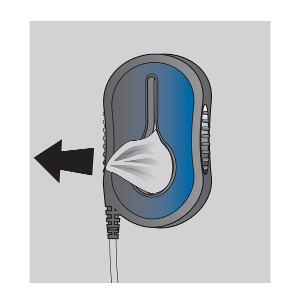


Colocación de la antena

1 Coloque la antena directamente sobre el neuroestimulador.



2 Tire de la tela de su ropa a través de la abertura grande de la antena. Después encaje la tela en la ranura estrecha para fijar la antena en su sitio.





3 Introduzca el conector de la antena firmemente en el enchufe de antena (Ÿ) en el programador del paciente.

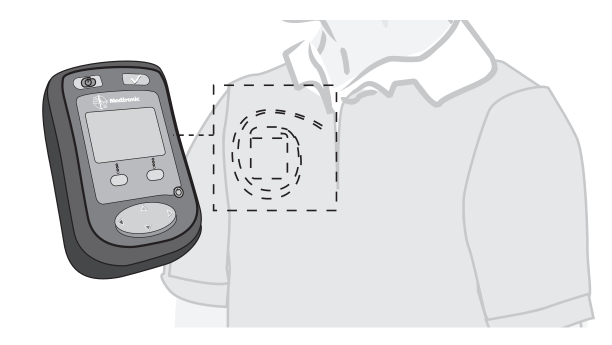


Nota: La antena es opcional. Para utilizar el programador sin la antena, coloque el programador sobre el neuroestimulador con la pantalla hacia afuera.

Sincronización del programador del paciente con su neuroestimulador

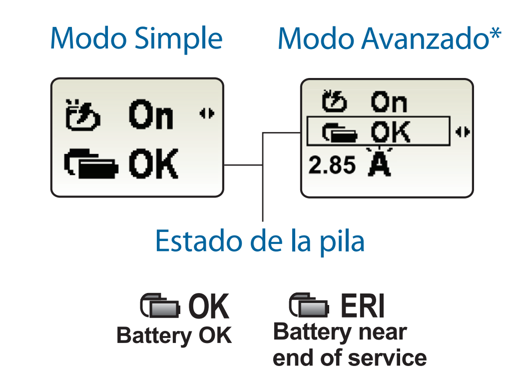
Sincronización del programador

1 Sostenga el programador o la antena sobre el neuroestimulador y pulse la TECLA DE VERIFICACIÓN .



Nota: El uso de la TECLA DE VERIFICACIÓN para sincronizar también enciende el programador del paciente.

2 En la pantalla de Terapia aparece el estado de las pilas del neuroestimulador.



Nota: Si posee dos neuroestimuladores implantados, su programador del paciente puede comunicarse con ambos neuroestimuladores, pero solo de a uno por vez. El programador sólo muestra información sobre el neuroestimulador con el que está sincronizado en ese momento. Deberá apagar el programador y luego sincronizarlo con el otro neuroestimulador.

Sincronización del programador

* Es posible que usted y su médico hayan seleccionado el modo Avanzado en función de su necesidad de ajustar la terapia.

Verificación del estado de la pila del neuroestimulador

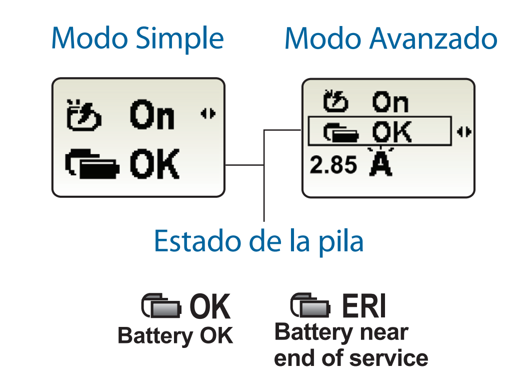
Puede verificar el neuroestimulador al colocar el programador del paciente sobre su implante o al utilizar la antena del programador.

Pulse la TECLA DE VERIFICACIÓN . Aparece la pantalla Terapia.

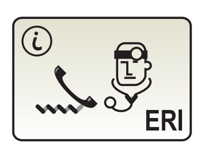


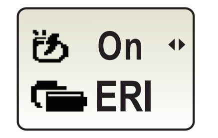
Fila de la pila

La segunda fila en la pantalla Terapia es la fila de la pila. Esta fila informa el estado de la pila de su neuroestimulador. En general, la fila de la pila muestra OK.



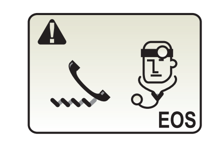
Si la fila de la pila muestra el ERI (Indicador de sustitución electiva):





- La pila del neuroestimulador está cerca de su fecha de fin de servicio.
- La terapia pronto dejará de estar disponible.
- Comuníquese con su médico.
- Pulse cualquier flecha en el TECLADO DEL NAVEGADOR para borrar este mensaje.
- Una vez borrada esta pantalla, aparecerá un ícono ERI centelleando en la fila de pila de la pantalla de Terapia.

Si la fila de la pila muestra EOS (final de servicio):



- La pila del neuroestimulador llegó al final del servicio.
- La terapia se ha interrumpido.
- Se debe reubicar el neuroestimulador para reanudar la terapia.
- Comuníquese con su médico inmediatamente.

Verificación del estado de la pila del programador del paciente

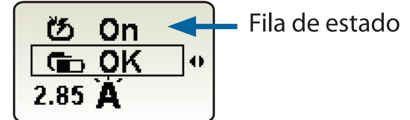
Puede verificar la pila del programador del paciente al colocar el programador del paciente sobre su implante o al utilizar la antena del programador.

Pulse la TECLA DE VERIFICACIÓN . Aparece la pantalla Terapia.

Modo Simple

On
OK
Fila de estado

Modo Avanzado

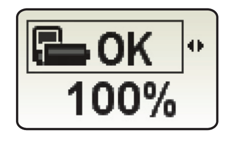


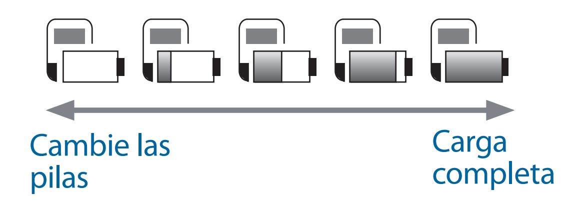
Para mostrar el estado actual de la pila del programador del paciente:

Modo Simple: Pulse la flecha ▶ hacia la derecha en el TECLADO DEL NAVEGADOR una vez para mostrar el estado de la pila del programador del paciente.

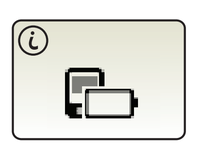
Modo Avanzado: Pulse la tecla ▲ hacia arriba en el TECLADO DEL NAVEGADOR una vez para resaltar la fila de estado, luego pulse la flecha ▶ hacia la derecha.

Revise el estado de la pila del programador del paciente.



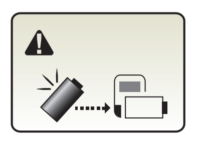


Si las pilas del programador del paciente están bajas:



- Puede finalizar la programación.
- Pulse cualquier flecha en el TECLADO DEL NAVEGADOR para borrar la pantalla; luego continúe con la programación.
- Cambie las pilas del programador del paciente antes de que se agoten.

Si las pilas del programador del paciente están agotadas:



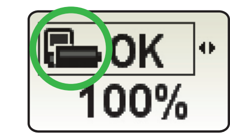
- No es posible realizar la programación.
- Cambie las pilas del programador del paciente de inmediato.

Nota: Las pantallas del estado de la pila del neuroestimulador y del programador del paciente se muestran de manera diferente.

Estado de la pila del neuroestimulador

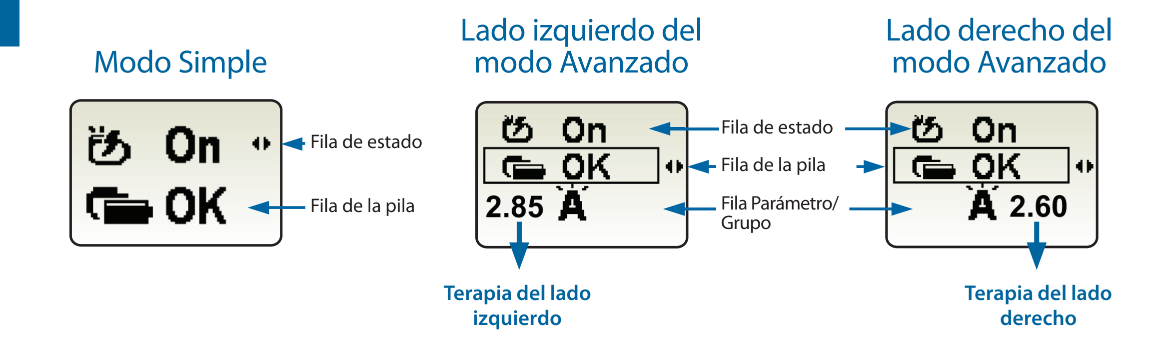


Estado de la pila del programador



Pantalla de Terapia

Hay dos modos de terapia disponibles: Simple y Avanzado. Su médico decidirá qué modo recibirá y analizará con usted los valores de su terapia.



La capacidad de cambiar los valores de la terapia solo se encuentra disponible en el modo Avanzado.

El estado de las pilas del neuroestimulador se muestra en la pantalla de Terapia.

Nota: Consulte el manual del usuario del programador del paciente de la Terapia DBS de Medtronic para obtener información sobre cómo cambiar los valores de la terapia.

Íconos de la pantalla de Terapia

Fila	Íconos	Descripción
Estado		La terapia está ACTIVADA
		La terapia está DESACTIVADA*
Pila		Estado de las pilas del neuroestimulador (no recargables) OK Battery OK ERI Battery near end of service
Parámetro/Grupo**		Grupo activo
		Amplitud
		Duración del impulso
		Frecuencia

* Al activar el modo de texto, la palabra OFF titilará cuando se apague el neuroestimulador.

** La fila Parámetro/Grupo solo aparece en el modo Avanzado. Si solo un grupo está disponible, esta fila muestra únicamente el ícono de configuración de parámetros.

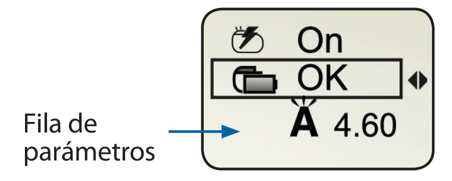
Cambio de los valores de la terapia

La capacidad de cambiar los valores de la terapia solo se encuentra disponible en el modo Avanzado. Solo podrá cambiar la configuración del grupo activo.

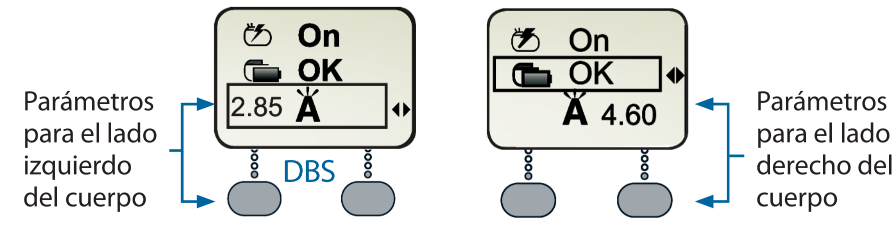
1 Sostenga el programador sobre el neuroestimulador y pulse la TECLA DE VERIFICACIÓN .



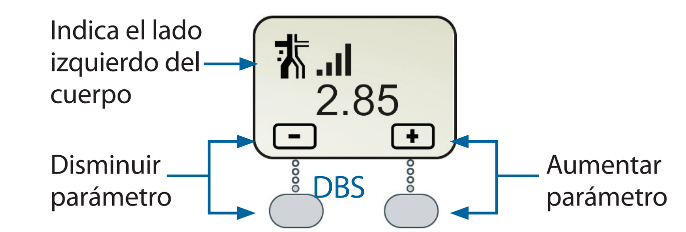
2 Pulse la flecha ▼ hacia abajo del TECLADO DEL NAVEGADOR para mover el cuadro de selección a la fila de Parámetro.



3 Pulse la tecla de selección directamente debajo de la configuración que aparece en pantalla que desea ajustar.



4 Pulse nuevamente las teclas de selección para aumentar o reducir el valor de la terapia seleccionado según sea necesario.



5 Pulse una flecha en el TECLADO DEL NAVEGADOR para regresar a la pantalla de Terapia.



Nota: Si posee varios neuroestimuladores, deberá apagar el programador antes de comunicarlo con otro neuroestimulador. Si lo desea, repita los pasos 1 a 5 para el otro lado del cuerpo.

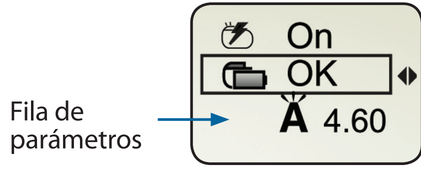
Selección de un grupo nuevo

Solo seleccione el grupo que su médico ha recomendado para sus necesidades específicas. La función del grupo solo se encuentra disponible en el modo Avanzado.

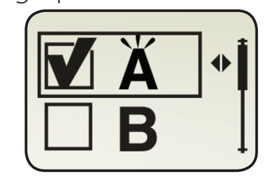
1 Sostenga el programador sobre el neuroestimulador y pulse la TECLA DE VERIFICACIÓN .



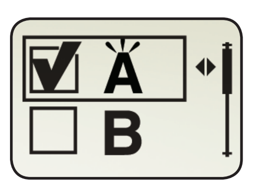
2 Pulse la flecha ▼ hacia abajo del TECLADO DEL NAVEGADOR para mover el cuadro de selección a la fila de Parámetro.



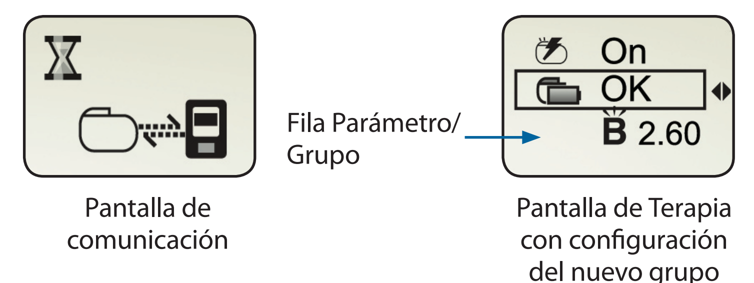
3 Presione la flecha hacia ▶ la derecha del TECLADO DE NAVEGACIÓN para mostrar los grupos disponibles. Aparecerá la pantalla de parámetros del grupo.



4 Presione la flecha ▲ hacia arriba o ▼ hacia abajo en el TECLADO DE NAVEGACIÓN para resaltar el grupo deseado.



5 Sostenga el programador (o la antena) directamente sobre su neuroestimulador y pulse la TECLA DE VERIFICACIÓN para sincronizarlo con el programador. Aparece por poco tiempo la pantalla de Comunicación, seguida por la pantalla de Terapia. La pantalla de Terapia mostrará su nueva configuración del grupo y parámetros de terapia.



Pantalla de comunicación

Pantalla de Terapia con configuración del nuevo grupo

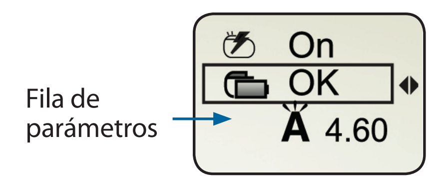
Restablecimiento de los valores programados por el médico

Si ha cambiado los valores de la terapia y desea regresar a los valores seleccionados por su médico, siga estos pasos:

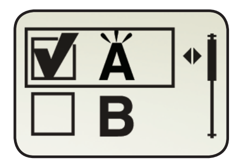
1. Sostenga el programador sobre el neuroestimulador y pulse la TECLA DE VERIFICACIÓN ✓.



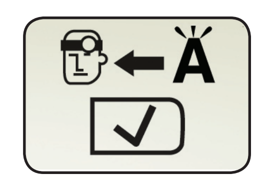
2. Pulse la flecha ▼ hacia abajo del TECLADO DEL NAVEGADOR para mover el cuadro de selección a la fila de Parámetro.



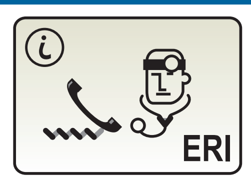
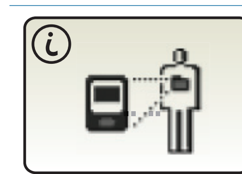
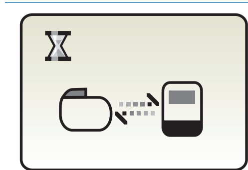
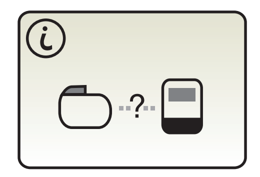
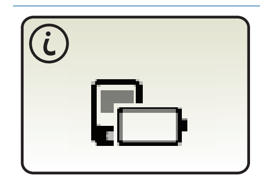
3. Presione la flecha hacia ▶ la derecha del TECLADO DE NAVEGACIÓN para mostrar los grupos disponibles. Aparecerá la pantalla de parámetros del grupo.

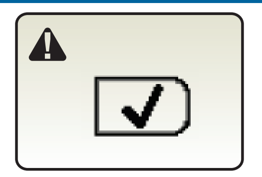
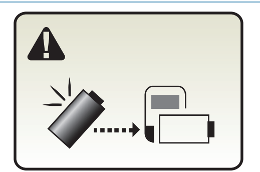


4. Con el cuadro de selección resaltando el grupo actual, presione la flecha hacia la derecha ▶ del teclado de navegación. Aparecerá la pantalla de reajuste del grupo. Luego pulse la TECLA DE VERIFICACIÓN ✓. El programador emite una señal cuando se cambia la configuración del grupo (si el audio está encendido).



Nota: Si el grupo en el que desea cambiar la configuración para regresar a los valores indicados por el médico no está activo, primero debe seleccionar dicho grupo para realizar el cambio.

Pantallas de información	Qué hacer
	**Estado del ERI (Indicador de sustitución electiva)** • La pila del neuroestimulador está cerca de su fecha de fin de servicio. • La terapia pronto dejará de estar disponible. • Comuníquese con su médico.
	**El programador intenta comunicarse con el neuroestimulador** • Coloque el programador o la antena desmontable sobre el neuroestimulador.
	**Comunicación en curso** • Continúe colocando el programador o la antena desmontable sobre el neuroestimulador.
	**Comunicación deficiente** • El programador intentó comunicarse con el neuroestimulador. • La comunicación no tuvo éxito. • Reubique el programador o la antena desmontable sobre el neuroestimulador con la pantalla hacia afuera. • Si está usando la antena desmontable, compruebe que la antena esté bien conectada, reubique la antena e inténtelo de nuevo.
	**Las pilas del programador tienen poca carga y deben reemplazarse** • Asegúrese de tener pilas AAA adicionales disponibles.

Pantallas de advertencia	Qué hacer
	**Sincronice el programador y el neuroestimulador** • Coloque el programador o la antena directamente sobre el neuroestimulador y pulse la TECLA DE VERIFICACIÓN .
	**Las pilas del programador están agotadas** • No es posible realizar la programación. • Cambie las pilas del programador del paciente de inmediato.
	**Estado del EOS (final del servicio)** • La pila del neuroestimulador llegó al final del servicio. • La terapia se ha interrumpido. • Se debe reubicar el neuroestimulador para reanudar la terapia. • Comuníquese con su médico inmediatamente.



Presentación de un breve resumen: Terapia DBS de Medtronic para la enfermedad de Parkinson y el Temblor Esencial

Terapia DBS de Medtronic para el control del Parkinson y Terapia para controlar el temblor esencial: Es aconsejable discutir con el médico los posibles riesgos y beneficios.

Indicaciones:
Terapia DBS de Medtronic para la enfermedad de Parkinson: La estimulación bilateral del globo pálido interno (GPi) o el núcleo subtalámico (STN) mediante la Terapia DBS de Medtronic para la enfermedad de Parkinson está indicada como terapia complementaria para la reducción de algunos de los síntomas que presenta la enfermedad de Parkinson avanzada, sensible a levodopa, en el caso de que dichos síntomas no puedan ser controlados mediante el uso de fármacos.

Terapia DBS de Medtronic para el temblor esencial: La estimulación talámica unilateral mediante la terapia DBS de Medtronic para el temblor está indicada para suprimir el temblor en las extremidades superiores. El sistema está diseñado para utilizarse en pacientes que presentan un diagnóstico de Temblor Esencial o Temblor Parkinsoniano, en el caso de que dicho diagnóstico no pueda ser controlado mediante el uso de medicamentos, y en los que el temblor constituye una discapacidad funcional significativa. La seguridad o efectividad de esta terapia no ha sido establecida en el caso de la estimulación bilateral.

Contraindicaciones: La utilización de esta terapia está contraindicada en aquellos pacientes que vayan a someterse a estudios de resonancia magnética (MRI, por sus siglas en inglés), utilizando una bobina de radiofrecuencia de cuerpo entero o una bobina de transmisión cefálica que se extienda sobre el área torácica, en pacientes que no sean capaces de utilizar correctamente el neuroestimulador, y en pacientes en los que la estimulación de prueba no haya resultado satisfactoria. Asimismo, la diatermia (por onda corta, por microondas o terapia de ultrasonido, por ejemplo) está contraindicada porque su energía se puede transmitir a través del sistema implantado (o alguno de sus componentes individuales). Esto podría dañar los tejidos y ocasionar lesiones graves o incluso la muerte. La diatermia puede dañar partes del sistema de neuroestimulación.

Advertencias/precauciones/efectos adversos: Existe un riesgo potencial de daños en los tejidos si se utilizan valores altos de amplitud y de duración del impulso en la configuración de los parámetros de estimulación. Hay que tener extremo cuidado en la implantación de cables en pacientes con elevado riesgo de hemorragia intracraneal. No se debe colocar el conector de extensión del cable en los tejidos blandos del cuello. Su colocación en esta ubicación se ha asociado con una mayor incidencia de fractura del cable. Los detectores antirrobo y los equipos de detección de seguridad pueden provocar la activación o desactivación de la estimulación, y pueden causar en algunos pacientes un incremento momentáneo de la estimulación percibida. Aunque algunas sesiones de resonancia magnética pueden llevarse a cabo con seguridad con un sistema DBS implantado, los médicos deben ponderar cuidadosamente la decisión de utilizar la resonancia magnética en pacientes con un sistema DBS implantado. La resonancia magnética puede provocar voltajes inducidos en el neuroestimulador y/o en el cable, lo cual posiblemente cree sacudidas o niveles de estimulación incómodos. La calidad de imagen de la resonancia magnética puede verse reducida en pacientes cuyo neuroestimulador está destinado al control del temblor esencial, dado que el temblor puede reaparecer al apagarse el neuroestimulador.

La rotura o perforación del neuroestimulador puede provocar quemaduras graves. El sistema DBS puede verse afectado o afectar negativamente a equipos médicos tales como marcapasos o terapias cardíacas, cardioversores/desfibriladores, desfibriladores externos, equipo ecográfico, electrocauterio o radioterapia. No se ha establecido la seguridad y efectividad del tratamiento en pacientes con enfermedades neurológicas que no sean Parkinson o Temblor esencial, que hayan experimentado procedimientos previos de ablación quirúrgica, demencia, coagulopatías, o depresión moderada a grave; o en pacientes embarazadas, menores de 18 años, mayores de 75 años (Terapia de control de Parkinson) o mayores de 80 años (Terapia de control del temblor). Se han registrado depresión, ideas de suicidio y suicidios en pacientes que reciben la terapia DBS de Medtronic para discinesias, aunque no se ha establecido una relación causa y efecto directa.

Además, es aconsejable evitar la interrupción brusca de la estimulación por cualquier motivo, ya que podría causar la reaparición de los síntomas de la enfermedad. En algunos casos, los síntomas pueden reaparecer con una intensidad mayor a la experimentada antes de la implantación del sistema (efecto "rebote"). Entre los acontecimientos adversos relacionados con la terapia, el dispositivo o la intervención, pueden mencionarse: estimulación ineficaz, trastornos cognitivos, dolor, discinesia, distonia, trastornos del habla tal como disartria, infección, parestesia, hemorragia intracraneal, interferencia electromagnética, episodios cardiovasculares, trastornos visuales, alteraciones sensitivas, desplazamiento del dispositivo, paresia/astenia, alteración de la marcha, falta de coordinación, cefaleas, cambio de posición del electrodo, pensamiento anormal, explantación del dispositivo, hemiplejia, fractura del electrodo, crisis convulsivas, episodios respiratorios, y estimulación acompañada de sensación de descarga o sacudida. EE. UU. Sólo con receta médica Rev 0910

www.medtronic.com

Medtronic Neuromodulation
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
EE. UU.
Tel. 763-505-5000
Línea gratuita 1-800-328-0810

